



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

14.09.2012 № 044-855/12

На № _____ от _____

Об угрозе причинения вреда
здоровью граждан при применении
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от субъекта обращения медицинских изделий информации о выявлении в обращении зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан:

- «Диагностический набор «ARCHITECTi Toxo IgG», производства Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02931 от 08.10.2008, срок действия: не ограничен, номера серии (лота)/срок годности: 15070LI00/ 2013-03-26, 15070LI01/ 2013-03-26.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации зарегистрированных медицинских изделий, создающих угрозу причинения вреда здоровью граждан и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова